

52/95

Calcium and Colecalciferol Tablets BP 2014
BONCIUM

Calcium and Colecalciferol Tablets BP 2014

BONCIUM



3x10 Tablets

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 03/11/16



Calcium and Colecalciferol Tablets BP 2014

BONCIUM

Calcium and Colecalciferol Tablets BP 2014

BONCIUM

Each film-coated tablet contains:
Calcium Carbonate BP 1250 mg
eq. to elemental Calcium 500 mg
Colecalciferol (Vitamin D₃) BP 250 IU
(eq. to 6.25 mcg)
Colour : Titanium Dioxide BP

Dosage: As directed by the physician.
Contraindication, Precaution, Side effects:
Please refer the package insert.

Read package insert carefully before use.
Keep the medicine out of reach of children.

Storage Condition:
Store at a temperature below 30°C. Protect from light

Specification: BP 2014
VISA No.:XX-XXXX-XX
Mfg.Lic.No.:Raj./No.1640
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

- **Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:
Calcium carbonate 1250 mg tương đương với calci 500 mg
Colecalciferol (Vitamin D₃) 250 IU (tương đương với 6,25 mcg)
- **Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định:**
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- **Đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên
- **Số đăng ký, số tờ SX, ngày sản xuất, hạn dùng:**
Xem "VISA No.," "Batch No.," "Mfg. Date," "Exp. Date," trên bao bì.
- **Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
- **Nhà nhập khẩu:**

Các thông tin khác đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Đã xé tem tay trái em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất:
GRACURE
PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial area, Phase-III,
Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.), Ấn Độ

Calcium and Colecalciferol Tablets BP 2014
BONCIUM

Calcium and Colecalciferol Tablets BP 2014

BONCIUM

Calcium and Colecalciferol Tablets BP 2014

BONCIUM

Each film-coated tablet contains:
Calcium Carbonate BP 1250 mg
eq. to elemental Calcium 500 mg
Colecalciferol (Vitamin D₃) BP 250 IU
(eq. to 6.25 mcg)
Colour : Titanium Dioxide BP
Mfg.Lic.No.: Raj./No.1640

Manufactured in India by:
GRACURE
PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial area, Phase-III,
Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.)

Calcium and Colecalciferol Tablets BP 2014

BONCIUM

Each film-coated tablet contains:
Calcium Carbonate BP 1250 mg
eq. to elemental Calcium 500 mg
Colecalciferol (Vitamin D₃) BP 250 IU
(eq. to 6.25 mcg)
Colour : Titanium Dioxide BP
Mfg.Lic.No.: Raj./No.1640

Manufactured in India by:
GRACURE
PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial area, Phase-III,
Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.)

Calcium and Colecalciferol Tablets BP 2014

BONCIUM

Each film-coated tablet contains:
Calcium Carbonate BP 1250 mg
eq. to elemental Calcium 500 mg
Colecalciferol (Vitamin D₃) BP 250 IU
(eq. to 6.25 mcg)
Colour : Titanium Dioxide BP
Mfg.Lic.No.: Raj./No.1640

Manufactured in India by:
GRACURE
PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial area, Phase-III,
Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.)

Calcium and Colecalciferol Tablets BP 2014

BONCIUM

Each film-coated tablet contains:
Calcium Carbonate BP 1250 mg
eq. to elemental Calcium 500 mg
Colecalciferol (Vitamin D₃) BP 250 IU
(eq. to 6.25 mcg)
Colour : Titanium Dioxide BP
Mfg.Lic.No.: Raj./No.1640

Manufactured in India by:
GRACURE
PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial area, Phase-III,
Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.)

Exp. Date: dd/mm/yy

Batch No.:



Signature: RANAG BHARGAVA



BONCIUM

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Calci carbonat 1250 mg tương đương với calci 500 mg
Colecalciferol (vitamin D3) 250 IU tương đương với 6,25 mcg

Tá dược: Tinh bột ngô, dibasic calci phosphat, magnesi stearat, bột talc tinh khiết, natri starch glycolat, chloroform spirit, hydroxy propyl methyl cellulose, polyethylen glycol-6000, titan dioxit.

DƯỢC LỰC HỌC:

Calci là nguyên tố nhiều thứ 5 trong cơ thể. Phần lớn nằm trong xương. Hệ xương chứa khoảng 90% lượng calci trong cơ thể.

Muối calci đóng vai trò quan trọng trong sự điều hoà tính thấm của màng tế bào đối với ion natri và kali, tính toàn vẹn của niêm mạc, tính gắn dính của tế bào. Nồng độ calci tăng làm giảm tính thấm và ngược lại. Calci carbonat là dạng có hàm lượng calci cao nhất (40%).

Vitamin D3 cùng với hormon tuyến cận giáp và calcitonin điều hoà nồng độ calci trong huyết thanh. Chức năng sinh học chính của vitamin D3 là duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết tương bằng tăng hiệu quả hấp thu các chất khoáng từ khẩu phần ăn, ở ruột non.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Calci được hấp thu ở phần trên của ruột non. Ở người lớn khoẻ mạnh, lượng hấp thu được chiếm khoảng 1/3 lượng ăn vào. Vitamin D3 làm gia tăng sự hấp thu calci và phosphat từ ruột đồng thời huy động calci vào trong xương. Vitamin D3 kích thích sự hấp thu phosphat từ ruột và điều này dẫn đến tác dụng của vitamin D3 trên sự chuyển vận calci.

Trong huyết tương, 40% lượng calci ở dưới dạng kết hợp với protein, 10% phân tán và tạo phức hợp với anion như citrat và phosphat, số còn lại phân tán dưới dạng ion calci, phosphat hiện diện trong huyết tương, dịch nội bào, collagen và mô xương.

Calci được bài tiết qua hệ tiêu hoá như qua nước bọt, mật và dịch tụy để thải qua phân, calci cũng được bài tiết đáng kể qua sữa mẹ và mồ hôi, calci được thải trừ qua nước tiểu và có mối liên quan với việc bài tiết natri. Calci được tái thu tại ống lượn gần dưới ảnh hưởng của PTH và tại ống lượn xa dưới ảnh hưởng của vitamin D3.

Vitamin D3 được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa từ ruột non. Mật cần thiết cho hấp thu vitamin D3 ở ruột. Vì vitamin D3 tan trong lipid nên được tập trung trong vi thể dưỡng chấp, và được hấp thu theo hệ bạch huyết; xấp xỉ 80% lượng vitamin D3 dùng theo đường uống được hấp thu theo cơ chế này. Vitamin D3 và các chất chuyển hóa của nó luân chuyển trong máu liên kết với alpha globulin đặc hiệu. Nửa đời trong huyết tương của vitamin D3 là 19 - 25 giờ, nhưng thuốc được lưu giữ thời gian dài trong các mô mỡ.

Vitamin D3 được hydroxyl hóa ở gan tạo thành 25 - hydroxycalciferol. Chất này tiếp tục được hydroxyl hóa ở thận để tạo thành những chất chuyển hóa hoạt động 1,25 - dihydroxycalciferol và những dẫn chất 1,24,25 - trihydroxy.

Gan là nơi chuyển vitamin D3 thành 25 - OHD, chất này liên kết với protein và luân chuyển trong máu. Thực tế, 25 - OHD có ái lực cao với protein hơn hợp chất mẹ. Dẫn chất 25 - hydroxy có nửa đời



RANAG BHARALWA - DIRECTOR



là 19 ngày và là dạng chủ yếu của vitamin D3 trong máu. Nồng độ ở trạng thái ổn định của 25 - OHD là 15 - 50 nanogram/ml.

Vitamin D3 và các chất chuyển hóa của nó được bài xuất chủ yếu qua mật và phân, chỉ có một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng và điều trị tình trạng thiếu calci và vitamin D3 ở người lớn như loãng xương, bà mẹ mang thai, bà mẹ cho con bú.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy thận, tăng calci huyết và cường phó giáp trạng, tăng calci niệu.

Người bị sỏi thận, nhiễm độc vitamin D.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

1 viên x 2 lần/ngày.

Không nên dùng kéo dài quá 1 tháng nếu không có chỉ định của bác sỹ.

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rối loạn tiêu hoá hiếm gặp.

Dùng liều cao có thể dẫn đến tình trạng tăng calci máu và nhiễm độc vitamin D3 (có một số tác dụng không mong muốn như sau:

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Yếu, mệt, ngủ gà, đau đầu.

Tiêu hóa: Chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, ỉa chảy, chóng mặt.

Khác: ù tai, mắt điều hòa, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương, và dễ bị kích thích.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Niệu - sinh dục: Giảm tinh dục, nhiễm calci thận, rối loạn chức năng thận (dẫn đến đa niệu, tiểu đêm, khát nhiều, giảm tỷ trọng nước tiểu, protein niệu).

Khác: Sổ mũi, ngứa, loãng xương ở người lớn, giảm phát triển cơ thể ở trẻ em, sút cân, thiếu máu, viêm kết mạc vôi hóa, sợ ánh sáng, vôi hóa nhiều nơi, viêm tụy, vôi hóa mạch nói chung, cơn co giật.

Hiếm gặp, ADR > 1/1000

Tim mạch: Tăng huyết áp, loạn nhịp tim.

Chuyển hóa: Có thể tăng calci niệu, phosphat niệu, albumin niệu, nitơ urê huyết, cholesterol huyết thanh, nồng độ AST (SGOT) và ALT (SGPT). Giảm nồng độ men phosphatase kiềm trong huyết thanh.

Khác: Loạn tâm thần rõ, rối loạn điện giải trong huyết thanh cùng với nhiễm toan nhẹ

THẬN TRỌNG:

Không dùng đồng thời với kháng sinh ceftriaxone

Tránh dùng nếu có tăng calci huyết hay trong trường hợp dễ bị sỏi thận.

Cần thận trọng khi dùng các loại muối calci cho bệnh nhân suy thận, bệnh tim hay bệnh sarcoidosis.



ANAG BHARGAVA - DIRECTOR



Không được dùng các chế phẩm calci chung với digoxin.

Theo dõi calci máu, calci niệu và chức năng thận khi sử dụng lâu dài; nguy cơ tăng calci huyết ở bệnh nhân loãng xương nằm bất động; không sử dụng chung với chế phẩm khác có chứa calci và vitamin D.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thuốc dùng được cho phụ nữ thời kỳ mang thai và cho con bú.

Thời kỳ mang thai

Nếu sử dụng vitamin D3 với liều lớn hơn liều bổ sung hàng ngày đã được khuyến cáo (RDA) cho người mang thai bình thường (400 đvqt), thì có thể xảy ra nguy cơ, vì vậy không nên sử dụng vitamin D3 với liều lớn hơn RDA cho người mang thai. Đã xảy ra hẹp van động mạch chủ, bệnh thận và chậm phát triển về tâm thần và/hoặc chậm phát triển cơ thể khi có tăng calci máu kéo dài ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh mà mẹ chúng đã bị tăng calci máu trong thời kỳ mang thai. Tăng calci máu trong thời kỳ mang thai có thể gây giảm nồng độ hormon cận giáp ở trẻ sơ sinh dẫn đến hạ calci máu, co giật, và động kinh.

Nếu khẩu phần ăn không đủ vitamin D3 hoặc thiếu tiếp xúc với bức xạ tử ngoại, nên bổ sung vitamin D3 tới liều RDA trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Vitamin D3 tiết vào sữa, vì vậy không nên dùng vitamin D3 với liều lớn hơn liều RDA cho người cho con bú. Nên dùng vitamin D3 phụ thêm, nếu khẩu phần ăn không đủ vitamin D3 hoặc thiếu tiếp xúc với bức xạ tử ngoại.

Thận trọng khi bổ sung vitamin D3 cho trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI SỬ DỤNG MÁY MÓC VÀ KHI LÁI XE:

Không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Những thuốc sau ức chế thải trừ calci qua thận: Các thiazid, clopamid, ciprofloxacin, chlorthalidon, thuốc chống co giật.

Calci làm giảm hấp thu demeclocyclin, doxycyclin, metacyclin, minocyclin, nhóm quinolon, sắt và những chất khoáng thiết yếu khác.

Calci làm tăng độc tính của các glycosid trợ tim vì tăng nồng độ calci huyết sẽ làm tăng tác dụng ức chế $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATPase}$ của glycosid trợ tim.

Glucocorticoid, phenytoin làm giảm hấp thu calci qua đường tiêu hoá. Chế độ ăn có phytat, oxalat làm giảm hấp thu calci vì tạo thành những phức hợp khó hấp thu.

Không nên dùng đồng thời vitamin D3 với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D3 ở ruột.

Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D3 ở ruột.

Điều trị đồng thời vitamin D3 với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn tới tăng calci huyết.

Không nên dùng đồng thời vitamin D3 với phenobarbital và/ hoặc phenytoin vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ 25-hydroxy-colecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hoá vitamin D3 thành những chất không có hoạt tính.

Không nên dùng đồng thời vitamin D3 với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của vitamin D3.



PARAG BHARADWAJ - DIRECTOR



GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

E – 1105, Industrial area, Phase III, Bhiwadi (Raj.) INDIA

BONCIUM

(Calcium Carbonate & Colecalciferol Tablets)

Không nên dùng đồng thời vitamin D3 với các glycosid trợ tim do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

QUÁ LIỀU:

Biểu hiện:

Có thể xảy ra cường vitamin D3 khi điều trị liều cao hoặc kéo dài hoặc khi tăng đáp ứng với liều bình thường vitamin D3, và sẽ dẫn đến những biểu hiện lâm sàng rối loạn chuyển hóa calci. Một số trẻ nhỏ có thể tăng phản ứng với một lượng nhỏ vitamin D3. Ở người lớn, cường vitamin D3 có thể do sử dụng quá liều vitamin D3 trong trường hợp thiếu năng cận giáp hoặc ưa dùng vitamin D3 với liều quá cao một cách kỳ cục. Cũng có thể xảy ra nhiễm độc ở trẻ em sau khi uống nhầm liều vitamin D3 của người lớn.

Lượng vitamin D3 gây cường vitamin D3 thay đổi nhiều từ người này tới người khác. Thông thường, người có chức năng cận giáp bình thường và nhạy cảm bình thường với vitamin D3 uống liên tục 50.000 đơn vị vitamin D3/ngày hoặc nhiều hơn hàng ngày, có thể bị nhiễm độc vitamin D3. Cường vitamin D3 đặc biệt nguy hiểm đối với những người đang dùng digitalis, vì độc tính của các glycosid tim tăng lên khi có tăng calci huyết.

Dấu hiệu và triệu chứng ban đầu của ngộ độc vitamin D3 là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu (xem phần tác dụng không mong muốn).

Xử trí:

Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như: furosemid và acid ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể. Nếu ngộ độc vitamin D3 cấp, vừa mới uống, thì có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu vitamin D3 bằng gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D3 qua phân. Vì những chất chuyển hóa 25 - OH của colecalciferol được tích lũy trong cơ thể, nên tăng calci máu có thể kéo dài 2 tháng hoặc lâu hơn, sau khi điều trị dài ngày với những liều lớn của những thuốc này.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của Bác sỹ

Thông báo cho Bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Để xa tầm với của trẻ em

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

NHÀ SẢN XUẤT:



PARAG BHARGAVA - DIRECTOR



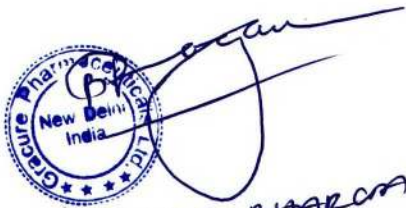
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E – 1105, Industrial area, Phase III, Bhiwadi (Raj.) INDIA

BONCIUM
(Calcium Carbonate & Colecalciferol Tablets)

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.,
Địa chỉ: E-1105, Industrial area, Phase-III, Bhiwadi, Distt. Alwar (Raj.), India



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



ANAG BHARAWA - DIRECTOR